

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2020年度 第2回）

日 時 2020年4月27日（月） 17:00～18:15
 場 所 2号館11階 中会議室および Webex による web 開催
 出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等	出欠
委員長	岡村 智教	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	小崎 健次郎	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	中川 敦夫	男	内	自然科学の有識者	出
委員	高橋 孝雄	男	内	自然科学の有識者	出
委員	長谷川 奉延	男	内	自然科学の有識者	出
委員	森崎 浩	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	神山 圭介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	大喜多 肇	男	内	自然科学の有識者	出
委員	村田 満	男	内	自然科学の有識者	出
委員	奥田 茂男	男	内	自然科学の有識者	出
委員	伊東 大介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	伊藤 努	男	内	自然科学の有識者	出
委員	竹下 啓	男	外	自然科学の有識者	出
委員	奈良 雅俊	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	有馬 斉	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	矢田部 菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	唐澤 貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	木村 チヅ子	女	外	一般の立場を代表する者	欠
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場を代表する者	出
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場を代表する者	出

陪 席

オブザーバー：中谷 英章[予備審査委員長]、村松 太郎、浜本 康夫[予備審査委員]
 倫理委員会事務局（学術研究支援課（研究倫理担当））
 ：田中、水野、千羽、小田桐、春永、石倉、鈴木、北澤

議 事：

岡村委員長より、本日の会議は倫理委員会内規第5条第1項の要件の全てを満たしており会議が成立したと報告された。

【承認事項】

1. 2020年3月24日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2019年度第12回）（案）の確認がなされ承認された。

【審議事項】

1. 迅速審査について

岡村委員長より、資料に基づき、158件の申請課題については、迅速審査が可能な課題と判断されたことから、岡村委員長および中川副委員長、小崎副委員長が迅速審査を実施し、その結果について報告された。これらの課題に関する迅速審査の実施およびその結果について、委員より異議や通常審査を求める意見はなかった。

なお、審査結果は別紙のとおりである。

2020年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
1	新規申請	2019-0271	救急医学	本間 康一郎	本邦における院外心停止患者に対するExtracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後向き観察研究 (SAVE-J II study)	保留(副委員長確認)
2	新規申請	2019-0272	小児科学	高橋 孝雄	次世代型電子母子健康手帳システムの基盤としての予防接種記録の電子化に関する研究	保留(委員長確認)
3	新規申請	2019-0307	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	間欠性跛行の臨床的・生理学的解明に関する探索的臨床研究	保留(委員長確認)
4	新規申請	2019-0336	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルス感染症(COVID-19):抗体獲得率に関する疫学研究	承認
5	新規申請	2020-0001	内科学(リウマチ・膠原病)	鈴木 勝也	JPVAS血管炎前向きコホート研究	保留(再審査)
6	新規申請	2020-0002	内科学(循環器)	高月 誠司	リード除去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEXレジストリ)	承認
7	新規申請	2020-0003	放射線科学(診断)	陣崎 雅弘	腎腫瘍の画像解析:多施設共同後向き研究	承認
8	新規申請	2020-0004	整形外科学	渡邊 航太	頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究	承認
9	新規申請	2020-0005	リハビリテーション医学	川上 途行	定量的な指標によるリハビリテーション手法の選択に関する予備的調査	承認
10	新規申請	2020-0006	脳神経外科学	秋山 武紀	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	承認
11	新規申請	2020-0007	小児科学	長谷川 奉延	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	保留(委員長確認)
12	新規申請	2020-0008	腎・代謝ナビゲーション医学 寄附講座	中島 裕也	人工知能(AI)を活用した眼底検査の自動診断システムの検証	承認
13	新規申請	2020-0009	リハビリテーション医学	辻 哲也	婦人科がん術後の続発性下肢リンパ浮腫に対する外来Complex Decongestive Therapyの効果及びその予測因子の検討	承認
14	新規申請	2020-0012	精神・神経科学	三村 将	多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索	保留(再審査)
15	新規申請	2020-0013	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	内山 清貴	本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査 (ADPKD G5レジストリー)	承認
16	新規申請	2020-0017	医学部臨床研究推進センター	松原 由美子	脂肪組織を用いた間葉系幹細胞に関する基礎的検討	保留(再審査)
17	新規申請	2020-0018	感染症学	長谷川 直樹	1-6β-Dグルカン測定 of 臨床的意義に関する評価研究	承認
18	新規申請	2020-0019	感染症学	長谷川 直樹	肺Mycobacterium avium complex症に対する新規薬剤開発を可能にするためのMycobacterium intracellulare臨床菌株の生存必須遺伝子同定	承認
19	新規申請	2020-0021	眼科学	清水 映輔	既存の眼科画像を用いた人工知能による画像診断支援システムの実証	保留(事務局確認)
20	新規申請	2020-0022	泌尿器科学	松本 一宏	免疫治療が施行された尿路上皮癌における予後調査とゲノムプロファイルの解明	承認
21	新規申請	2020-0023	医学部スポーツ医学総合センター	佐藤 和毅	2020年東京オリンピックでの理学療法士の準備と経験についてのインタビュー調査	承認
22	新規申請	2020-0025	内科学(消化器)	加藤 元彦	AI(人工知能)による食道疾患内視鏡画像の自動診断システム作成	承認
23	新規申請	2020-0027	歯科・口腔外科学	中川 種昭	侵襲性歯周炎患者のデータベース構築に向けた研究	保留(委員長確認)
24	新規申請	2020-0028	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究	保留(副委員長確認)
25	新規申請	2020-0030	内科学(循環器)	遠藤 仁	画像解析ソフトウェアによる検査所見の判定精度に関する研究	保留(委員長確認)
26	新規申請	2020-0031	リハビリテーション医学	辻 哲也	食道癌術後患者の最長発声時間および咳嗽力に関する検討	承認

2020年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
27	新規申請	2020-0033	耳鼻咽喉科学	大石 直樹	側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
28	新規申請	2020-0034	眼科学	栗原 俊英	2種の眼内レンズ挿入後の白内障術後の屈折・脈絡膜厚・眼軸長の変化	承認
29	新規申請	2020-0035	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	秋田県井川町における小児期からの生活習慣病予防に資するデータを用いた解析研究	承認
30	新規申請	2020-0036	臨床検査医学	村田 満	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キットの臨床性能評価(ニチレイ)	承認
31	新規申請	2020-0050	内科学(消化器)	中本 伸宏	肝胆膵疾患患者におけるCOVID-19に関する多施設前向き観察研究	承認
32	新規申請	2020-0052	精神・神経科学	岸本 泰士郎	COVID-19の世界的大流行とそれに伴う対策が心身の健康に与える影響の国際調査	承認
33	新規申請	2020-0058	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルス 診断法・予防法の評価・検証等の基盤確立に関する研究	承認
34	新規申請	2020-0059	臨床検査医学	村田 満	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 化学発光免疫測定装置および測定試薬の臨床性能評価	承認
35	修正申請A	2002-2020-24	医学部百寿総合研究センター	新井 康通	主題: 包括的国際百寿者研究 ー健康長寿達成に向けてー 副題: 第2部 抗加齢物質と老化指標の同定	承認
36	修正申請A	2009-0119-6	小児科学	嶋田 博之	小児慢性期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究	承認
37	修正申請A	2009-0248-7	殿町先端研究教育連携スクエア	辻 収彦	糖尿病における骨梁微細構造の解析を目的とした観察研究	承認
38	修正申請A	2011-0115-13	眼科学	篠田 肇	内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色	承認
39	修正申請A	2011-0268-7	衛生学公衆衛生学	中野 真規子	インジウム曝露作業者の健康被害に関するコホート研究	承認
40	修正申請A	2011-0382-5	内科学(血液)	櫻井 政寿	日本人における成人特発性血小板減少性紫斑病(ITP: immune thrombocytopenia)の多施設・前向き国際疾患登録研究	承認
41	修正申請A	2011-0384-6	眼科学	結城 賢弥	360度スーチャートラベクトロミーの成績・合併症に関する前向きコホート研究	承認
42	修正申請A	2012-0041-7	整形外科	中村 雅也	脊髄髄内腫瘍術後の脊髄障害性疼痛の定量的解析	承認
43	修正申請A	2012-0089-3	産婦人科学	水口 雄貴	本邦における着床前遺伝子診断実施の現状および着床前遺伝子診断により生まれた児の長期予後の研究	承認
44	修正申請A	2012-0332-5	内科学(呼吸器)	石井 誠	炎症性呼吸器疾患における気管支肺胞洗浄法に関する臨床データベース構築	承認
45	修正申請A	2012-0337-5	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	80歳以上高齢者での胃癌術後不整脈例の術前・術中因子の検討についての後ろ向き観察研究	承認
46	修正申請A	2013-0038-7	産婦人科学	水口 雄貴	母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する臨床的研究	承認
47	修正申請A	2013-0039-3	保健管理センター	広瀬 寛	人間ドック受診者における、内臓脂肪および皮下脂肪面積と各種代謝性疾患や動脈硬化性疾患の有無との関連の検討	承認
48	修正申請A	2013-0128-9	眼科学	結城 賢弥	緑内障手術の予後不良因子に関する後ろ向き研究	承認
49	修正申請A	2013-0162-7	脳神経外科学	戸田 正博	脳神経外科手術における320列面検出器CTによる血管撮影の解析研究	保留(事務局確認)
50	修正申請A	2013-0201-4	小児科学	高橋 孝雄	血清中の炎症性マーカーsyndecan-4による新生児慢性肺疾患の発症予測	承認
51	修正申請A	2013-0330-10	内科学(消化器)	岩崎 栄典	内視鏡・手術検体を用いたPESI-MS法による迅速膵がん診断法の確立	承認
52	修正申請A	2014-0080-5	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌における肥満関連因子とsarcopeniaに関する後ろ向き観察研究	承認
53	修正申請A	2014-0327-3	脳神経外科学	堀口 崇	脳血管障害の治療成績向上に向けた画像及び診療録の後方視的検討	承認

2020年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
54	修正申請A	2014-0407-6	医学部臨床研究推進センター	松原 由美子	細胞培養システムを用いた作製血小板の有用性の検討	承認
55	修正申請A	2014-0447-5	救急医学	本間 康一郎	造影剤腎症発症状況の調査	承認
56	修正申請A	2014-0463-4	医学部予防医療センター	井上 詠	生活習慣・メタボリック症候群と大腸ポリープ発生に関する検討	承認
57	修正申請A	2015-0158-2	産婦人科学	水口 雄貴	不妊症の検査、治療、管理における診療情報に関する観察研究	承認
58	修正申請A	2015-0315-3	医学部臨床研究推進センター	松原 由美子	ヒト血小板を用いた基礎的検討	承認
59	修正申請A	2015-0400-3	脳神経外科学	佐々木 光	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認
60	修正申請A	2016-0023-5	衛生学公衆衛生学	中野 真規子	職業性レアメタル曝露による健康影響に関する疫学コホート研究	承認
61	修正申請A	2016-0047-4	看護医療学部(信濃町)	矢ヶ崎 香	がん化学療法による皮膚障害のセルフマネジメントに対する自己効力感尺度の開発	承認
62	修正申請A	2016-0074-4	精神・神経科学	内田 裕之	電気けいれん療法により生じるうつ病患者の末梢血内微量物質の変化:質量分析を用いた縦断的観察研究	承認
63	修正申請A	2016-0114-9	医学部輸血・細胞療法センター	田野崎 隆二	RK-Xパルス自家抗原提示細胞のGMP製造ならびに品質規格・安全性試験	承認
64	修正申請A	2016-0269-7	外科学(一般・消化器)	北郷 実	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為比較第Ⅲ相試験	保留(事務局確認)
65	修正申請A	2016-0349-6	眼科学	栗原 俊英	慶應義塾一貫教育校の生徒における近視の実態把握と近視状況の調査	承認
66	修正申請A	2016-0379-4	内科学(血液)	岡本 真一郎	ウサギを用いたヒト血小板のin vivo機能解析法の開発と輸血用ヒト血小板製剤の保存法や保存期間によるin vivo機能機能評価による評価基準作成	保留(事務局確認)
67	修正申請A	2016-0420-6	慶應義塾大学薬学部・慶應義塾大学病院薬剤部	青森 達	薬物治療効果の個体間変動要因に関する研究	承認
68	修正申請A	2016-0457-5	眼科学	栗原 俊英	東京都内小学校・幼稚園における近視進行に関係する様々な因子の検討	承認
69	修正申請A	2017-0141-6	内科学(循環器)	高月 誠司	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリー)	承認
70	修正申請A	2017-0142-7	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	日常的な健康度を指標とした都市コホート研究(神戸研究)のデータを用いた解析研究	承認
71	修正申請A	2017-0287-4	整形外科	中山 タラント ロバート	JCOG1610:病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
72	修正申請A	2017-0349-5	内科学(消化器)	金井 隆典	内視鏡Mayoスコア1の臨床的寛解潰瘍性大腸炎患者に対する治療介入の意義検証のための無作為介入試験	承認
73	修正申請A	2017-0371-2	整形外科	渡邊 航太	椎弓根スクリューを用いた脊椎後方固定術症例の診療報酬に関する多施設研究	承認
74	修正申請A	2017-0386-3	眼科学	榛村 重人	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究	保留(事務局確認)
75	修正申請A	2017-0402-2	内科学(消化器)	岩崎 栄典	EUS-FNAによる1型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究	承認
76	修正申請A	2017-0409-2	日本メドトロニック、バイオメドトロニック不整脈先端治療学寄附講座	勝俣 良紀	心臓リハビリテーションの実態と効果の検証	承認
77	修正申請A	2018-0001-2	看護部長室(教育指導室)	杉浦 なおみ	患者のニーズに合った看護診断別標準看護計画の見直しと開発	承認
78	修正申請A	2018-0014-4	皮膚科学	山上 淳	自己免疫性水疱症の多施設共同レジストリ研究	承認

2020年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
79	修正申請A	2018-0037-5	内科学(呼吸器)	福永 興孝	睡眠時無呼吸症候群患者のCPAP治療における腸内細菌叢の変化に関する研究	保留(事務局確認)
80	修正申請A	2018-0065-4	医学部血液浄化・透析センター	吉田 理	リン吸着薬の血清リン値低下効果に対する胃酸分泌抑制薬の影響	承認
81	修正申請A	2018-0075-3	医学部総合診療教育センター	藤島 清太郎	総合診療科が担う診療機能の分析	承認
82	修正申請A	2018-0082-2	精神・神経科学	内田 裕之	厚生労働省提供のレセプト情報・特定健診等情報サンプリングデータセットを用いた「精神科領域における向精神薬の適正使用に関する実態調査」研究	承認
83	修正申請A	2018-0106-2	整形外科学	渡邊 航太	転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究	承認
84	修正申請A	2018-0125-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	脇野 修	慢性腎臓病ステージ4の患者に対する運動療法の有効性評価のための無治療対照無作為化2群平行群間比較試験	承認
85	修正申請A	2018-0133-3	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	入江 潤一郎	肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究	承認
86	修正申請A	2018-0144-2	臨床検査科	菊池 春人	プレアナリシスにおける臨床検査のピットフォール	承認
87	修正申請A	2018-0154-2	整形外科学	渡邊 航太	rs-fMRIを用いた脳機能結合解析による圧迫性頚髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索	承認
88	修正申請A	2018-0162-3	眼科学	根岸 一乃	白内障手術症例のデータベース作成	承認
89	修正申請A	2018-0195-2	救急医学	佐々木 淳一	気道熱傷患者における遅発性上気道狭窄のリスク因子の検討	承認
90	修正申請A	2018-0197-2	救急医学	佐々木 淳一	飲酒と転倒による頭頸部顔面外傷に関する検討	承認
91	修正申請A	2018-0235-2	産婦人科学(産科)	田中 守	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療(ART)登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
92	修正申請A	2018-0257-3	精神・神経科学	内田 裕之	せん妄に関わる臨床因子の検証	承認
93	修正申請A	2018-0276-2	感染症学	長谷川 直樹	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討	保留(事務局確認)
94	修正申請A	2018-0285-2	内科学(循環器)	高月 誠司	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	承認
95	修正申請A	2018-0299-2	救急医学	佐々木 淳一	気道熱傷患者の予後予測に関する研究	承認
96	修正申請A	2018-0325-2	リハビリテーション医学	辻 哲也	婦人科癌術後の続発性下肢リンパ浮腫に対する外来での複合的治療の長期効果、および長期効果の予測因子に関する探索的後方視研究	承認
97	修正申請A	2018-0339-3	皮膚科学	山上 淳	円形脱毛症の多施設共同レジストリ研究	承認
98	修正申請A	2018-0340-3	皮膚科学	山上 淳	乾癬の多施設共同レジストリ研究	承認
99	修正申請A	2018-0346-2	小児科学	嶋田 博之	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(ALL-18)	承認
100	修正申請A	2018-0364-2	内科学(消化器)	金井 隆典	免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究	承認
101	修正申請A	2018-0370-4	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	健診所見と国民健康保険医療費データの縦断解析による保健事業の評価に関する研究	承認
102	修正申請A	2019-0068-2	内科学(消化器)	加藤 元彦	内視鏡治療適応の消化管腫瘍における予後予測因子となり得る遺伝子の解析	承認
103	修正申請A	2019-0073-2	外科学(一般・消化器)	北郷 実	AJCC第8版によるT1膀胱癌の新分類のパリテーション試験と臨床病理学的特徴 - 日韓共同プロジェクト研究 -	承認

2020年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
104	修正申請A	2019-0083-3	脳神経外科学	秋山 武紀	東京・多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査	承認
105	修正申請A	2019-0085-4	眼科学	篠島 亜里	黄斑疾患の網膜色素上皮異常の病態解明	承認
106	修正申請A	2019-0087-2	感染症学	長谷川 直樹	目標血中濃度を到達するためのバンコマイシン投与レジメンおよび安全性の評価	保留(事務局確認)
107	修正申請A	2019-0091-2	産婦人科学(産科)	浜谷 敏生	胚盤胞の新規形態評価法の開発	承認
108	修正申請A	2019-0111-4	腫瘍センター	西原 広史	次世代型統合的がん診断システムの精度向上のために、約1万症例の全エクソン解析を行い、日本人がんゲノムデータベースを構築する研究	承認
109	修正申請A	2019-0121-2	産婦人科学	水口 雄貴	着床前診断に関する臨床的研究: オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症 (OTC-04)	承認
110	修正申請A	2019-0138-2	医学部腫瘍センター	高取 祐作	内視鏡下大腸ポリープ診断におけるNarrow Band Imaging診断に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断の上乗せ効果: 多施設前向き研究	保留(事務局確認)
111	修正申請A	2019-0194-3	難治性循環器疾患病態学寄附講座	林田 健太郎	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究	承認
112	修正申請A	2019-0198-3	眼科学	篠田 肇	網膜病態と脂質代謝の関連の解析	承認
113	修正申請A	2019-0199-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	脇野 修	ウィルソン病に合併するFanconi症候群に対する肝移植手術の効果についての検討	保留(事務局確認)
114	修正申請A	2019-0225-2	精神・神経科学	内田 裕之	日照と双極性障害発症の関連性: 診療録調査	承認
115	修正申請A	2019-0275-2	精神・神経科学	内田 裕之	アルコール依存症患者におけるクロスアディクションの実態: 質問紙調査	承認
116	修正申請A	2019-0337-2	感染症学	長谷川 直樹	新型コロナウイルス(2019-novel coronavirus: 2019-nCoV)感染症の制圧を目指した臨床研究	承認
117	修正申請B	2007-0081-24	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い	保留(事務局確認)
118	修正申請B	2008-0016-45	生理学	岡野 栄之	神経疾患患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究	承認
119	修正申請B	2010-0002-10	眼科学	篠田 肇	加齢黄斑変性の臨床経過の報告	承認
120	修正申請B	2010-0003-11	眼科学	篠田 肇	網膜硝子体疾患の臨床経過の報告	保留(委員長確認)
121	修正申請B	2011-0262-35	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	承認
122	修正申請B	2012-0083-5	耳鼻咽喉科学	小澤 宏之	唾液腺導管癌に対する多施設共同による臨床的・病理学的検討	承認
123	修正申請B	2012-0335-5	整形外科	渡邊 航太	女子中学生の姿勢と生活環境についての研究	承認
124	修正申請B	2013-0069-8	内科学(消化器)	正岡 建洋	上部消化管出血が疑われる患者におけるスコアリングシステムを用いた内視鏡施行前リスク評価(後ろ向きコホート研究)	承認
125	修正申請B	2013-0095-3	泌尿器科学	水野 隆一	膀胱全摘除術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討	保留(副委員長確認)
126	修正申請B	2013-0246-16	内科学(リウマチ・膠原病)	竹内 勤	自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究	承認
127	修正申請B	2013-0384-19	皮膚科学	天谷 雅行	ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析	承認
128	修正申請B	2013-0398-11	医化学	加部 泰明	バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索	承認

2020年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
129	修正申請B	2014-0023-9	日本メドトロニック、バイオロニック不整脈先端治療学寄附講座	勝俣 良紀	心血管疾患と自律神経活動の関連	承認
130	修正申請B	2014-0204-5	内科学(循環器)	片岡 雅晴	肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究	承認
131	修正申請B	2015-0100-7	医学部内視鏡センター	高林 馨	炎症性腸疾患患者における内視鏡活動性の評価とその予後に関する検討	承認
132	修正申請B	2015-0242-4	泌尿器科学	小坂 威雄	去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした血中の循環腫瘍細胞(CTC)の検討	承認
133	修正申請B	2015-0325-13	皮膚科学	天谷 雅行	アトピー性皮膚炎の病態解明と高精度予測医療を実現するための臨床ビッグデータ解析研究(後向き研究)	承認
134	修正申請B	2015-0441-5	放射線科学(診断)	岩淵 雄	パーキンソン症候群やレビー小体型認知症等の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィの有用性とその方法の確立	承認
135	修正申請B	2016-0001-2	産婦人科学	水口 雄貴	着床前診断に関する臨床的研究:移植に使用しない胚(移植不使用胚)の診断に関する研究	保留(事務局確認)
136	修正申請B	2016-0261-3	日本メドトロニック、バイオロニック不整脈先端治療学寄附講座	勝俣 良紀	心血管疾患の精密医療実現に向けたシステムの構築	承認
137	修正申請B	2016-0297-12	医学部百寿総合研究センター	新井 康通	川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査: The Kawasaki Wellbeing Project	保留(副委員長確認)
138	修正申請B	2016-0432-3	小児科学	新庄 正宜	小児病棟における、ウイルス感染拡大防止策の有効性	承認
139	修正申請B	2017-0130-10	小児科学	長谷川 奉延	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	承認
140	修正申請B	2017-0195-4	医学部臨床研究推進センター	副島 研造	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	保留(再審査)
141	修正申請B	2017-0261-2	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	婦人科腫瘍登録データを用いた本邦の婦人科悪性腫瘍の進行期分類、組織分類と予後の解析	承認
142	修正申請B	2017-0341-2	微生物学・免疫学	本田 賢也	病原微生物の定着を阻害する常在細菌叢の解析	保留(副委員長確認)
143	修正申請B	2017-0375-2	小児科学	石井 智弘	日本人軟骨低形成症における遺伝子型と表現型の関連解析	承認
144	修正申請B	2017-0388-5	精神・神経科学	岸本 泰士郎	会話文に対する自然言語処理を用いた精神疾患の定量的評価技術の開発:本試験	承認
145	修正申請B	2018-0147-2	精神・神経科学	岸本 泰士郎	高齢者のうつ病における腸内細菌叢と腸内代謝物質の前向き検討による病態の解明	保留(副委員長確認)
146	修正申請B	2018-0161-2	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	神田 武志	腎ネフロン数に影響を与える因子の検討	承認
147	修正申請B	2018-0230-2	小児科学	石井 智弘	性分化疾患の診療実態調査と診療指針・ガイドラインの作成	承認
148	修正申請B	2018-0273-2	内科学(消化器)	浜本 康夫	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究	承認
149	修正申請B	2018-0322-4	内科学(消化器)	金井 隆典	クローン病患者の発端コホートレジストリ研究	承認
150	修正申請B	2018-0331-3	微生物学・免疫学	本田 賢也	網羅的遺伝子解析を用いたがんの生物学的動態に影響を与える腸内細菌叢の探索	保留(事務局確認)
151	修正申請B	2018-0347-2	医学部腫瘍センター	林 秀幸	76歳以上の切除非適応肺癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	承認
152	修正申請B	2019-0060-2	内科学(消化器)	金井 隆典	潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性における指標の探索	承認
153	修正申請B	2019-0081-3	産婦人科学(婦人科)	青木 大輔	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	承認

2020年4月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	判定
154	修正申請B	2019-0120-2	脳神経外科学	秋山 武紀	硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究(Onyx dAVF TAE Registry)	承認
155	修正申請B	2019-0160-2	薬学部 薬学科	青森 達	吸入薬の操作に必要な手指筋力に関する研究: 手指筋力と握力の関係について	承認
156	修正申請B	2019-0339-2	臨床検査医学	村田 満	新型コロナウイルス抗体検査試薬の臨床性能評価	承認

2. 課題の審議

岡村委員長より、本日審議される 16 件について報告され、出席の委員により審議し委員の合意に基づき判定を行った。

次の倫理審査申請課題について、研究の当事者より研究の概要について説明があり、質疑応答を行い、それぞれ審議し判定した。

147 受付番号：2019-0293（新規申請）
研究責任者：脇野 修（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名：低タンパク玄米が慢性腎臓病患者に及ぼす腎臓保護効果の検討のための研究
判定：保留（委員長確認）

148 受付番号：2020-0011（新規申請）
研究責任者：青森 達（薬学部・薬剤部）
課題名：薬物の副作用発現に関する個体間変動要因の研究
判定：保留（委員長確認）

次の倫理審査申請課題については、出席の委員により審議し、委員の合意に基づき判定を行った。

149 受付番号：2011-0171-19（修正申請 B）
研究責任者：安田 浩之（内科学（呼吸器））
課題名：肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究
判定：承認

150 受付番号：2014-0211-12（修正申請 B）
研究責任者：中本 伸宏（内科学（消化器））
課題名：消化器疾患における疾患特異的腸内細菌叢の病態への関与の解明と治療応用
判定：承認

151 受付番号：2017-0152-9（修正申請 B）
研究責任者：野田 賀大（精神・神経科学）
課題名：経頭蓋磁気刺激法及び高解像度脳波同時計測による精神神経疾患の神経生理学的バイオタイプの同定を目指した革新的横断研究
判定：承認

152 受付番号：2018-0038-5（修正申請 B）
研究責任者：辻 哲也（リハビリテーション医学）
課題名：胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験
判定：承認

153 受付番号：2018-0270-3（修正申請 B）
研究責任者：戸田 正博（脳神経外科学）
課題名：Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験
判定：承認

154 受付番号：2019-0042-3（修正申請 B）
研究責任者：北郷 実（外科学（一般・消化器））
課題名：膵がんを含む膵腫瘍における発症リスク因子解明のための探索的研究
判定：承認

- 155 受付番号：2019-0062-4（修正申請 B）
研究責任者：中川 敦夫（医学部臨床研究推進センター）
課題名：治療抵抗性うつ病に対する反芻焦点化認知行動療法：実施可能性の検討
判定：承認
- 156 受付番号：2019-0096-3（修正申請 B）
研究責任者：早野 元詞（眼科学）
課題名：光刺激が脳波に及ぼす影響の評価
判定：承認
- 157 受付番号：2019-0145-2（修正申請 B）
研究責任者：浜本 康夫（内科学(消化器)）
課題名：代謝物マーカーによる大腸癌治療効果予測の検証研究
判定：承認
- 158 受付番号：2019-0284-2（修正申請 B）
研究責任者：種瀬 啓士（皮膚科学）
課題名：アトピー性皮膚炎患者を対象とした、ライフログ情報と医療情報を融合させ診療に応用するシステム開発研究
判定：承認
- 159 受付番号：2019-0229-1 再 2（再審査（新規））
研究責任者：勝俣 良紀（日本メドトロニック、バイオトロニック不整脈先端治療学寄附講座）
課題名：生体センサを用いた生体情報の性能評価に関する研究開発
判定：承認
- 160 受付番号：2019-0282-1 再（再審査（新規））
研究責任者：脇野 修（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名：腹膜透析患者において運動療法が認知機能に与える有効性評価のための無治療対照無作為化多施設共同 2 群平行群間比較試験
判定：承認
- 161 受付番号：2019-0237（新規申請）
研究責任者：岩崎 栄典（内科学(消化器)）
課題名：非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験
判定：保留（委員長確認）
- 162 受付番号：2020-0024（新規申請）
研究責任者：加藤 元彦（内科学(消化器)）
課題名：JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験
判定：承認

以上